

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I
C 0 9 D 101/00		C 0 9 D 101/00
A 0 1 C 1/06		A 0 1 C 1/06
A 2 3 L 1/00		A 2 3 L 1/00
A 2 3 P 1/08		A 2 3 P 1/08
A 6 1 K 9/36		A 6 1 K 9/36
請求項の数21 (全 24 頁) 最終頁に続く		
(21) 出願番号	特願平3-507848	(73) 特許権者 999999999
(86) (22) 出願日	平成3年4月1日 (1991.4.1)	パーウィンド・ファーマースティカル・ サーヴィス・インコーポレーテッ ド アメリカ合衆国ペンシルバニア州19486, ウエスト・ポイント, モイアー・ブル ヴァード (番地なし)
(85) 公表番号	特表平5-508667	(72) 発明者
(43) 公表日	平成5年12月2日 (1993.12.2)	グリロ, スーザン・エム
(86) 国際出願番号	P C T / U S 9 1 / 0 2 1 6 2	アメリカ合衆国ペンシルバニア州18951, クエイカータウン, サン・フランシス コ・ドライブ 115
(87) 国際公開番号	W O 9 1 / 1 5 5 4 8	(74) 代理人 999999999
(87) 国際公開日	平成3年10月17日 (1991.10.17)	弁理士 社本 一夫 (外4名)
審査請求日	平成10年3月19日 (1998.3.19)	
(31) 優先権主張番号	5 0 4 , 6 7 7	審査官 山本 昌広
(32) 優先日	平成2年4月4日 (1990.4.4)	
(33) 優先権主張国	米国 (U S)	
前置審査		
最終頁に続く		

(54) 【発明の名称】 水性のマルトデキストリン及びセルロースポリマーフィルムコーティング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬品、食品、菓子類及び／又は農業用種子のコーティングにおいて使用するための、乾燥粉末状の食用フィルムコーティング組成物にして、フィルム形成量のセルロース系ポリマー及びフィルム形成量のマルトデキストリンを含むフィルム形成材、並びに可塑剤（マルトデキストリンを除く）を含み、そして該セルロース系ポリマーが該コーティング組成物の4～90重量%であり、該マルトデキストリンが該コーティング組成物の5～78.5重量%であり、そして該可塑剤が該コーティング組成物の2.5～20重量%である、上記のコーティング組成物。

【請求項2】 粘着防止剤を更に含む、請求の範囲第1項に記載のコーティング組成物。

【請求項3】 第二のフィルム形成剤を更に含む、請求の

範囲第1項又は第2項に記載のコーティング組成物。

【請求項4】 流動助剤を更に含む、請求の範囲第1～3項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項5】 着色剤を更に含む、請求の範囲第1～4項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項6】 可塑剤がポリエチレングリコール、トリアセチン、プロピレングリコール、アセチルトリエチルシトレート、トリエチルシトレート又はグリセリンである、請求の範囲第1～5項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項7】 可塑剤が組成物の5～10重量%である、請求の範囲第1～6項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項8】 粘着防止剤がレシチン又はステアリン酸である、請求の範囲第2～7項のいずれかに記載のコーテ

イング組成物。

【請求項 9】 粘着防止剤が組成物の 0～15重量%である、請求の範囲第 1～8 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 10】 着色剤が FD & C レーキ、D & C レーキ、二酸化チタン、炭酸マグネシウム、タルク、熱分解法シリカ、酸化鉄、チャンネルブラック、リボフラビン、カルミン 40、クルクミン、アンナット、色素又はそれらの組み合わせである、請求の範囲第 5～9 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 11】 着色剤が組成物の 0～30重量%である、請求の範囲第 1～10 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 12】 着色剤が組成物の 0～20重量%である、請求の範囲第 1～11 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 13】 マルトデキストリンが組成物の 20～50重量%である、請求の範囲第 1～12 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 14】 セルロース系ポリマーがメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース又はカルボキシメチルセルロースである、請求の範囲第 1～13 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 15】 セルロース系ポリマーが組成物の 30～70重量%である、請求の範囲第 1～14 項のいずれかに記載のコーティング組成物。

【請求項 16】 請求の範囲第 1～15 項のいずれかに記載のコーティング組成物から成る保護フィルムで被覆された、薬品の錠剤、食品、菓子類及び農薬用種子から選ばれた基材。

【請求項 17】 請求の範囲第 1～15 項のいずれかに記載のコーティング組成物の製造法にして、該組成物の成分を一緒に混合する工程を含む、上記の方法。

【請求項 18】 請求の範囲第 1～15 項のいずれかに記載のコーティング組成物の製造法にして、該組成物の成分を一緒に溶媒と混合してコーティング分散液を調製し、次いで該溶媒を蒸発させる工程を含む、上記の方法。

【請求項 19】 溶媒が水である、請求の範囲第 18 項に記載の方法。

【請求項 20】 請求の範囲第 1～15 項のいずれかに記載のコーティング組成物を含む水性コーティング懸濁液の製造法にして、該コーティング組成物の成分を水と混合する工程を含む、上記の方法。

【請求項 21】 薬品の錠剤、食品、菓子類及び農薬用種子から選ばれた基材を保護フィルムでコーティングする方法にして、請求の範囲第 20 項に記載の方法により水性コーティング懸濁液を調製し、有効量の該水性コーティング懸濁液を該基材の上に噴霧して該基材上にフィルム形成材のフィルムコーティングを形成し、そして該基材

上のフィルムコーティングを乾燥させる工程を含む、上記方法。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

1. 発明の分野

本発明は、薬品、食品、菓子類及び農産品の水性フィルムコーティングの分野にあって、特に薬品錠剤、キャンディー片、穀物及び農薬用種子のような物品をコーティングするためにマルトデキストリン及びセルロース系ポリマーの組み合わせからコーティングを与えることに関する。

2. 従来技術の説明

当業界では、以前から、ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) のようなセルロース系ポリマーが薬品錠剤等の水性フィルムコーティングに適していることが認められていた。当業者には、ポリマーの分子量が増加するにつれて、フィルムの引張り強さが増大することは周知である。このことはポリマーブレンドについても当てはまり、低い分子量のポリマーに高分子量のポリマーが添加されると、大幅に強くなったフィルムが生じる。ロウ (Rowe) の「高分子物質のいくつかの基本的性質及びフィルムコーティング処方物におけるそれらの応用

(Some Fundamental Properties of Polymeric Materials and Their Application in Film Coating Formulations)」、INT. J. PHARM. TECH. & PROD. MFR., (3), p. 6 (1982) には、あるポリマーの高分子グレードのものと低分子グレードのものととの組成物に対して高分子量成分を添加すると、そのポリマーの有効引張り強さを増加させることができることと記述されている。ロウは、同じ論文の第 3 頁で、「提示データはほとんど例外なくセルロース誘導体に関するが、報告された傾向はフィルムコーティングにおいて使用されるすべてのポリマーについておそらく同一である」とも述べている。

ポリマーブレンドの分子量の増加はコーティングの引張り強さを増大させるものと期待されるが、そのようなポリマーブレンドの分子量の増加はコーティングの透明性を低下させ、このことは基材を透明なコーティングで被覆しようとするときには欠点となる。従って、高引張り強さと高透明性ととの間で妥協が図られなければならない。すなわち、コーティングにおける曇りを低下させるのにポリマーブレンドの分子量を低くしてもよいが、このポリマーブレンドの分子量低下はコーティングの引張り強さを低下させると予想されよう。

非常に低い平均分子量を有するマルトデキストリンが、より高い分子量を持つポリマーとブレンドされたときにフィルムの強さも高めるとは予期されないであろう。

また、マルトデキストリンがより高分子量の単一のセルロース系ポリマーと一緒にされるときに、使用されるマルトデキストリンの分子量グレードが低いほどフィル

ムの引張り強さは一層低下すると予期されよう。驚くべきことに、本発明者らはその反対のことが生じることを見出した。

発明の概要

水性コーティング懸濁液は、例えば噴霧により、被覆されるべき基材に対して適用され得る水性懸濁液を形成するように、マルトデキストリン及びセルロース系重合体（単数または複数）の組み合わせ、ならびに可塑剤の有効量を水に混入してなる。若干の場合に、第2のフィルム形成材、粘着防止剤及び/または流動助剤がその配合物に添加される。場合によっては、着色剤をコーティング工程前に水性コーティング懸濁液に添加してもよい。

コーティングのフィルム形成材は、マルトデキストリンとセルロース系ポリマーフィルム形成材、好ましくはメチルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース（HP C）、ヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）、ヒドロキシエチルセルロースまたはカルボキシメチルセルロースとの混合物である。

可塑剤は、ポリエチレングリコール、トリアセチン、プロピレングリコール、アセチルトリエチルシトレート、トリエチルシトレートまたはグリセリンであることができる。

着色剤は、FD & Cレーキ、D & Cレーキ、二酸化チタン、または米国連邦薬品管理局によって摂取用に認可されている色素であることができる。そのような顔料の例は、1985年9月24日発行のカラコン社（Colorcon）の米国特許第4,543,370号明細書に挙げられている。この米国特許を参考のために本明細書に含めるものとする。

粘着防止剤はレシチンまたは粉末ステアリン酸であることができる。

第2フィルム形成材はアルギン酸ナトリウム、アルギン酸プロピレングリコールまたはポリビニルピロリドンであることができる。

流動助剤はタルク、煙燻シリカまたはベントナイトのようないかなる酸塩、あるいは食用水添植物油（ステアリン類）または水添植物油及びワックスのような潤滑助剤であることができる。

マルトデキストリンの量は水性コーティング懸濁液の非水成分の5ないし78.5重量%の範囲内であり、好ましくは水性コーティング懸濁液の非水成分の20ないし50重量%の範囲内である。

セルロース系ポリマー（単数または複数）の量は水性コーティング懸濁液の非水成分の4ないし90重量%の範囲内であり、好ましくは水性コーティング懸濁液の非水

成分の20ないし70重量%の範囲内である。

好ましくは、マルトデキストリン対セルロース系ポリマー（単数または複数）の重量比は3対7（3:7）である。すなわち、乾燥処方物中のフィルム形成材だけのうちの、好ましくは重量でフィルム形成材の30%がマルトデキストリンであり、そして重量でフィルム形成材の70%がセルロース系ポリマーであるか、複数のセルロース系ポリマーの組み合わせである。しかしながら、フィルム形成材中のマルトデキストリンの百分率を重量で5ないし95%の範囲内とし、そしてフィルム形成材中のセルロース系ポリマーまたは複数のセルロース系ポリマーの組み合わせの百分率を重量で5ないし95%の範囲内としても良好なコーティングが得られる。

可塑剤についての範囲は水性コーティング懸濁液の非水成分の2.5ないし20重量%であり、その好ましい範囲は水性コーティング懸濁液の非水成分の5ないし10重量%である。

マルトデキストリンは、可塑剤に含まれない。

残余の成分についての範囲及び好ましい範囲は下記の通りである：第2フィルム形成材0ないし15%、好ましい範囲0ないし10%；粘着防止剤0ないし15%、好ましい範囲0ないし10%；流動助剤0ないし20%、好ましい範囲0ないし10%；着色剤0ないし30%、そして好ましい範囲0ないし20%。これらの範囲はすべて水性コーティング懸濁液の非水成分の重量による。

着色剤としてFD & Cレーキ、D & Cレーキ、二酸化チタン、炭酸マグネシウム、タルク、熱分解法シリカ、酸化鉄、チャンネルブラック、リボフラビン、カルミン40、クルクミン、アンナット、色素又はそれらの組み合わせが、使用できる。

マルトデキストリンは、ヒドロキシプロピルメチルセルロースのように、種々の分子量水準で入手可能である。ダウ社（Dow）は、そのメトセル（Methocel）なるヒドロキシプロピルメチルセルロース製品を分子量の増加の順序でHPMC E-3、HPMC E-6、HPMC E-15、HPMC E-50等のように格付けしており、これとは異なりスタンレイ社（Stanley）は分子量の低下の順序でそのマルトデキストリンをStar-Dri 1、Star-Dri 5、Star-Dri 10、Star-Dri 15と格付けし、ここでStar-Dri 1が最も高い分子量を、そしてStar-Dri 15が最も低い分子量を有している。ダウ社のメトセルナンバース列及びスタンレイ社のマルトデキストリン（Star-Dri i）の平均分子量のゲル透過クロマトグラフィー（GPC）分析は、下記の通りである。

ポリマーのグレード	ロット番号	平均分子量
メトセル HPMC E-3 (ダウ社)	LC11126	26, 247
メトセル HPMC E-6 (ダウ社)	LC10738	73, 476
メトセル HPMC E-15 (ダウ社)	LC10236	131, 393
メトセル HPMC E-50 (ダウ社)	LC10679	174, 971
マルトデキストリン Star-Dri 1 (スタンレイ社)	LC10837	56, 955
マルトデキストリン Star-Dri 5 (スタンレイ社)	SS0641HA	26, 803
マルトデキストリン Star-Dri 10 (スタンレイ社)	SS1738GA	7, 692
マルトデキストリン Star-Dri 1 (スタンレイ社)	LC09452	1, 470

条件: TSK3000 ポリエチレンオキシド標準

0. 01M NaCl 水性移動相

図面の簡単な説明

第1図は、70%w/wのメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び30%w/wの別のヒドロキシプロピルメチルセルロースを有するヒドロキシプロピルメチルセルロースフィルムの引張り強さ対その30%w/wのヒドロキシプロピルメチルセルロースの分子量のグラフである。

第2図は、70%w/wのメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び30%w/wの別のヒドロキシプロピルメチルセルロースを有するヒドロキシプロピルメチルセルロースフィルムの弾性モジュラス対その30%w/wのヒドロキシプロピルメチルセルロースの分子量のグラフである。

第3図は、70%w/wのメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び30%w/wのマルトデキストリンポリマーを有するフィルムの引張り強さ対その30%w/wのマルトデキストリンポリマーの分子量のグラフである。

第4図は、70%w/wのメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロース及び30%w/wのマルトデキストリンポリマーを有するフィルムの弾性モジュラス対その30%w/wのマルトデキストリンポリマーの分子量のグラフ

である。

詳細な説明

試験で、多数のHPMCコーティングフィルムを作った。そのような各フィルムは、70%のメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロース及びそれに対して添加された30%の別のヒドロキシプロピルメチルセルロースのポリマーブレンドを含んでいた。添加されたヒドロキシプロピルメチルセルロースの分子量はそれぞれの試験について異なっていた。

HPMCコーティングフィルムは、各ポリマーの組み合わせを水に溶解し、得られた溶液をガラス板上に塗布し、そしてそのフィルムを乾燥させることにより作った。乾燥フィルムは次いでJ引張り試験機を用いて引張り応力分析により評価された。

第1及び2図に示されるように、予期の通り、添加剤ヒドロキシプロピルメチルセルロースの分子量が増加するにつれて、引張り強さ及び弾性モジュラスが増加した。

第1図に示された試験データは下の表1に与えられ、そして第2図に示された試験データは下の表2に与えられている。

表 1

弾性モジュラス (MPa)	v / s	添加 H P M C の 分子量($\times 10^3$)
50.6	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-3)	26.25(HPMC E-3)
59.0	(100% HPMC E-6)	73.45(HPMC E-6)
62.1	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-15)	131.39(HPMC E-15)
66.0	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-50)	174.97(HPMC E-50)

表 2

弾性モジュラス (MPa)	v / s	添加 H P M C の 分子量($\times 10^3$)
2.550	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-3)	26.25(HPMC E-3)
2.930	(100% HPMC E-6)	73.45(HPMC E-6)
2.920	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-15)	131.39(HPMC E-15)
3.010	(70% HPMC E-6/30% HPMC E-50)	174.97(HPMC E-50)

HPMC及びマルトデキストリン

HPMC及びマルトデキストリンのブレンド混合物を有する多数のコーティングフィルムも作った。そのような各フィルムは30%のマルトデキストリンを添加した70%のメトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロースのポリマーブレンドを含んでいた。添加剤マルトデキストリンの分子量は各試験について異なっていた。HPMC及びマルトデキストリンの組み合わせを有するコーティングフィルムは、各ポリマーの組み合わせを水に溶解し、得られ

た溶液をガラス板上に塗布し、そのフィルムを乾燥させることにより作った。乾燥フィルムは次いでJ引張り試験機を用いて引張り応力分析により評価された。

第3及び4図に示されるように、予期に反して、添加剤マルトデキストリンの分子量が増加するにつれて、引張り強さ及び弾性モジュラスが減少した。

第3図に示された試験データは下の表3に与えられ、そして第4図に示された試験データは下の表4に与えられている。

表 3

引張り強さ (MPa)	v / s	添加マルトデキストリン の分子量($\times 10^3$)
33.3	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 1)	56.950(STAR-DRI 1)
41.2	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 5)	26.800(STAR-DRI 5)
44.0	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 10)	7.690(STAR-DRI 10)
49.0	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 15)	2.970(STAR-DRI 15)

表 4

弾性モジュラス (GPa)	v / s	添加マルトデキストリン の分子量 ($\times 10^3$)
1.894	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 1)	56.950(STAR-DRI 1)
2.464	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 5)	26.800(STAR-DRI 5)
2.756	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 10)	7.690(STAR-DRI 10)
3.304	(70% HPMC E-6/30% STAR-DRI 15)	2.970(STAR-DRI 15)

従って、HPMC及びマルトデキストリンのポリマーブレンドを作るために、HPMCに対して高分子量マルトデキストリンではなく、より低分子量のマルトデキストリンを添加することにより、一層強いコーティングが生じる。このことは全く予期に反したことである。また、コーティングは曇りが少ない。

これらのデータは、メトセルE-6ヒドロキシプロピルメチルセルロースに対して、次第に増加する分子量のHPMCを添加することは、予期される結果、すなわち引張り強さ及び弾性モジュラスの増加を生じさせるが、次第に増加する分子量のマルトデキストリンの添加は、全く反対の結果、すなわち引張り強さ及び弾性モジュラスの低下を生じさせた。マルトデキストリンで得られた結果は全く予期されなかった。同様な傾向はマルトデキストリンが他のグレードのセルロースエーテルポリマーに添加されたときにも得られる。

従って、セルロースポリマーと組み合わされた低分子量マルトデキストリンは良好なコーティングを得るのに使用することができ、そしてフィルムの高透明性とフィルムの引張り強さとの間のかね合いはほとんどまたは全く行う必要がない。

さらには、セルロースポリマーに対してマルトデキストリンを添加すると、フィルム強度が低下するので、異なる分子量水準でのその挙動の特異性にかかわらず、なおマルトデキストリンは、最近のフィルムコーティング性能要求に適合するには全く不適当であるフィルムコーティングを作ると予期されるであろう。しかし、我々は、異なる分子量のセルロースポリマーと組み合わせた

マルトデキストリンはすぐれた接着性、高い光沢特性及び低い曇り入射（「フロスト」として知られる）を示し、HPMC及びその他のセルロースポリマー単独のフィルム特性よりもしばしば良好であることを見いだした。

さらには、マルトデキストリン及びセルロースポリマーの組み合わせは、乾燥可食性フィルムコーティング組成物として配合され、使用者に乾燥状態で輸送され、次いで容易に水に混入されて水性コーティング溶液又は懸濁液を形成することができる。

本発明の以下の実施例は、すべて、薬品錠剤、食品及び菓子片ならびに農業用種子を被覆するのに有効な水性コーティング溶液又は懸濁液を形成するために水に混入される処方を開示するものである。種子は識別目的のためのカラーコード化、種々の添加物（例：害虫抑制剤及び接種材料）の付着、取り扱い破損の防止のような種々の必要性に適合するため、及び機械播種装置の使用を可能とするために、有利に被覆される。

被覆された形態は医用錠剤、ビタミン錠、アスピリン錠、カプセル、チューインガムボール、キャンディー片、朝食用セリアル及び農業用種子を包含する。

実施例

次の実施例は本発明を例証するためのものである。ここで、使用する総ての単位と百分率は重量基準である。

実施例 1

アスピリン錠を燕下し易くし、アスピリンの特異な味を除くコーティングでアスピリン錠を被覆するための透明なコーティング懸濁液を調製する。下記の成分を水に混入して水性コーティング溶液を形成する。

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	27.0	27.0
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (メトセル HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>

Star-Dri 10マルトデキストリンはスタンレイ社から供給され、メトセルHPMC E-6、E-3およびE-50はダウケミカル社 (Dow Chemical) から供給される。HPMCとマルトデキストリンとの組み合わせがフィルム形成剤である。PEG400はポリエチレングリコール400 [ユニオンカーバイド社 (Union Carbide)] であって、処方物において可塑剤として使用される。

コーティング懸濁液を、総での乾燥成分をブレンダー中で5分間ブレンドし、PEG400を加えて更に5分間ブレンドすることにより調製する。次いで、上記の混合物100gを900ミリリットルの水中で攪拌、混合して水性コーティング懸濁液を作る。

打錠したアスピリンコア10kgを、4本の滑り止め棒を備えた24インチ・アクセラコータ (Accela-Cota) コーティングパンに入れる。2個の#605ビンクス (Bink s) エア・ガン、66流体用ノズル、66SHエア・キャップ、および2個の#7015ポンプ・ヘッドを備えた#7565

ー10マスターフレックス (Masterflex) 蠕動ポンプを使用して、前記コーティング懸濁液をアスピリン錠に噴霧する。コーティング処理の間、噴霧用エアは35psi、入口エアは75℃、出口エアは45℃、パン回転速度は8rpm、コーティング液体の供給速度は65g/分であり、そしてコーティング時間は15分である。この処理により、くっつかないで嚥下し易い、非常に滑らかで艶のある、薄く被覆されたアスピリンコアがもたらされる。更に、アスピリンの特異的な味は被覆されたコアを嚥下するとき観察されない。

実施例 2

コーティング溶液を実施例1と同様にして作り、ビタミン錠に実施例1と同様にして噴霧被覆する。

実施例 3

下記の処方を含むコーティング混合物を実施例1と同様にして作る。

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 5)	27.0	27.0
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (メトセル HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	<u>100.0</u>	<u>100.0</u>

実施例1と同様にしてコーティング溶液を調製し、アセトアミノフェン、アスピリン、イブプロフェンおよびビタミン類を含む混合医薬用錠剤10kg量に実施例1に示したようにして噴霧被覆する。

実施例 4

下記の処方を含むコーティング混合物を実施例1と同様にして作る。

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 15)	27.0	27.0
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.5	45.5
HPMC (メトセル HPMC E-3)	14.0	14.0
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.5	3.5
PEG 400	10.0	10.0
	100.0	100.0

実施例1と同様にしてコーティング溶液を調製し、実施例3に記載した通りの混合医薬用錠剤10kg量に実施例1に示したようにして噴霧被覆する。

実施例5

着色したセルロースフィルムポリマーコーティングを、艶を与え、錠剤の嚥下を容易にする透明な薄いコーティング層として上塗りすることが望ましいことが多い。

アセトアミノフェン・キャプレット (caplet) を、実施例1に示したように装備された24インチ・アクセラーコートで、1985年9月24日発行のカラーコン社の米国特許第4,543,370号明細書の開示に従って製造したオパドレイ (OPADRY®) コーティング懸濁液で噴霧被覆する (前記特許明細書を本明細書に含める)。

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	30.00	90.00
HPMC (メトセル HPMC E-6)	28.89	86.67
HPMC (メトセル HPMC E-3)	8.89	26.67
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.22	6.66
PEG 400	10.00	30.00
二酸化チタン	16.00	48.00
FD & C イエロー #6 HT レーキ	4.00	12.00
	100.00	300.00

二酸化チタンは不透明剤であり、FD & C イエロー #6 HT レーキはカラーコン社、ウエストポイント (West Point)、ペンシルバニア州 (Pennsylvania) により製造されているアルミニウムレーキであり、コーティングに橙色を与える。

コーティング懸濁液は、300gの乾燥処方物を1700mlの水に混入することにより作られ、次いでそれをアセトアミノフェン、種々のアスピリン錠、イブプロフェンおよびビタミン錠を含む混合医薬用錠剤10kgに、実施例1に

次いで、このキャプレットを実施例1に示した通りのコーティング混合物で上塗りする。このコーティング溶液は実施例1の乾燥混合物50gを450mlの水中で攪拌することにより得られる。噴霧コーティングのパラメーターは入口エア80℃、出口エア45℃、噴霧用エア35psi、パン回転速度8rpmであり、溶液供給速度は62g/分であり、そして上塗りのみのためのコーティング時間は8分である。被覆されたキャプレットには付着性がなく、非常に滑らかで、かつ光沢がある。

実施例6

前記処方物に着色剤を配合するのがしばしば望ましい。乾燥状態で下記の処方物を有するコーティング混合物を実施例1に示したようにして作る。

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	30.00	90.00
HPMC (メトセル HPMC E-6)	28.89	86.67
HPMC (メトセル HPMC E-3)	8.89	26.67
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.22	6.66
PEG 400	10.00	30.00
二酸化チタン	16.00	48.00
FD & C イエロー #6 HT レーキ	4.00	12.00
	100.00	300.00

示した24インチ・アクセラーコートで噴霧する。噴霧コーティングに用いたパラメーターは入口エア75℃、出口エア45℃、噴霧用エア3バル、パン回転速度12rpmであり、そして供給速度65g/分である。総コーティング時間は30分である。錠剤は十分に被覆され、滑らかで、良好なロゴ鮮明性 (logo definition) を有する。

実施例7

下記の処方物を有するコーティング混合物を実施例1に示したように作る。

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	21.00	63.00
HPMC (メトセル HPMC E-6)	35.39	106.17
HPMC (メトセル HPMC E-3)	10.89	32.67
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.72	8.16
PEG 400	10.00	30.00
二酸化チタン	16.00	48.00
FD & C イエロー #6 HT レキ	4.00	12.00
	<u>100.00</u>	<u>300.00</u>

このコーティング懸濁液を実施例1に示した通りに調製し、医薬用錠剤に実施例6に示したようにして噴霧被覆する。

実施例 8

実施例1に示したようにして混合した下記の処方着色された水性コーティング懸濁液で朝食用セリアル加工穀物を被覆する。

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 5)	30.00	3.75
HPMC (メトセル HPMC E-6)	28.89	3.61
HPMC (メトセル HPMC E-3)	8.89	1.11
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.22	0.28
PEG 400	10.00	1.25
二酸化チタン	16.00	2.00
FD & C イエロー #6 HT レキ	4.00	0.50

実施例1に示したようにして上記の懸濁液を調製した。本実施例で噴霧被覆しようとする形態はキックス (KIX) 朝食用セリアル加工穀物のパフである。このセリアルパフをエアロマティック社 (Aeromatic) により製造された流動床コーターで噴霧被覆する。作業者はその流動床コーターのコーンにキックス・セリアルパフ (約125~150g) を部分的に満たし、タービンを開始し

100.00 12.50
でパフを流動化し、そしてパフに7.5%の固形分を含む実施例8の水性懸濁液を噴霧する。入口温度は60℃、出口温度は30℃、噴霧用エアは2バールであり、そして溶液供給速度は10g/分である。

実施例 9

ビスタチオナッツを下記の処方を使用して被覆する。

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	30.14	3.014
HPMC (メトセル HPMC E-6)	30.14	3.014
ケルコロイド (Kelcoloid) S	9.44	0.944
PEG 400	9.45	0.945
二酸化チタン	8.33	0.833
FD & C レッド #40 HT レーキ	9.72	0.972
ステアリン酸	2.78	0.278

粉末状コーティング材を実施例1に示したようにして水に混入して15%固形分の水性コーティング懸濁液を調製する。実施例8に示した流動床コーティング室に500g量の脱穀ビスタチオナツを充填する。次いで、これらのナツにコーティング懸濁液を噴霧する。そのコーティングパラメーターは入口温度60℃、出口温度40℃、噴霧用エア3バルブおよび供給速度10g/分である。

ケルコロイドSはアルギン酸プロピレングリコール [メルク社 (Merck & Co.) のケルコ部門 (Kelco Division)] であり、第二フィルム形成剤として使用される。ステアリン酸 [ワイトコケミカル社 (Witco Chemical Corporation)] は各処方物の粘着防止剤として使用される。FD & C レッド #40 HT レーキはカラーコン社 (ウエストポイント、PA.) により製造されているアルミニウムレーキであって、コーティングに赤色を与える。

実施例10

実施例6の処方物を使用してチョコレート片を被覆す

100.00 10.000
る。10kgのチョコレート片を24インチ・アクセラーコータ・コーティングパンに入れ、12rpmで回転させる。次いで、これらのチョコレート片に下塗りをしてなめらかな表面とし、それに着色コーティングを施す。この下塗りには、1989年2月17日に発行されたカラーコン社の米国特許第4,802,924号明細書の開示に従って製造したポリデキストロース系水性コーティング懸濁液である（この特許明細書を本明細書に含める）。次いで、下塗りしたチョコレート片に実施例6の処方で固形分22.5%のものを噴霧被覆する。噴霧コーティングのパラメーターは入口エア33℃、出口エア23℃、噴霧用エア45psi、供給速度24g/分であり、そしてコーティング時間は50分である。

実施例11

着色したコーティング組成物を農業用種子に適用するために、実施例1のとおり以下に以下の成分を水に混入して20%固形物の水性コーティング懸濁液を調製する：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	36.0	63.000
HPMC (メトセル HPMC E-6)	15.5	27.125
HPMC (メトセル HPMC E-3)	15.5	27.125
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.0	8.750
トリアセチン	8.0	14.000
二酸化チタン	12.0	21.000
FD & C ブルー #1 HT レーキ	8.0	14.000

3.5キログラムのカボチャの種子 [アスグロウシード社 (Asgrow Seed Company)] を、6枚のスライド防止そ

100.0 175.000
らせ板を備えた、慣用の18インチのパンに入れる。パンを22rpmにて回転させ、そして7016ポンプヘッドを備え

た#7565-10マスターフレックス機動ポンプを用いて、
#460ピンクスエア・ガンにより水性コーティング懸濁液を種子上に噴霧する。コーティング工程の間、入口エアは50℃、出口エアは28℃、噴霧用エアは35psi、供給速度は16グラム/分であり、そしてコーティング時間は55分である。コーティング剤は種子表面に十分に付着し、そして種子は滑らかかつ非粘着性になる。

トリアセチンはトリエチルシレートであり、処方物中で可塑剤として使用され、そしてFD & Cブルー #1 HTRレーキはカラーコン社（ウエストポイント、ペンシルバニア州）により製造されたアルミニウムレーキであった、コーティング剤に青色を与える。

コーティング懸濁液を実施例1のとおりに調製する。次に、800グラムのタマネギの種子 [ベトシードシード社 (Petoseed Seed Company)] に1.1mmの流体用ノズルを備えるエアロマチックストリアー1 (Aeromatic Streamer 1) 流動床コーターで噴霧する。コーティングパラメーターは入口温度50℃、出口温度28℃、噴霧用エア2バル、供給速度8グラム/分であり、そしてコーティング時間は35分である。約7.0%の重量増加があり、そして実施例11のように種子は滑らかかつ非粘着性である。

実施例12

機能性添加剤、例えば殺虫剤および類似物を実施例11の乾燥混合処方物に混ぜ、そしてこの乾燥混合物を実施例11のとおりに水に混入してコーティング懸濁液にする。次に、この水性コーティング剤を実施例11のとおりに種子上に噴霧する。

別法として、機能性添加剤を、乾燥混合により乾燥コーティング混合物とするのではなく、直接コーティング懸濁液に加えて撹拌してよい。

実施例13

以下の処方を有するコーティング混合物を実施例1のとおりに作る：

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	31.0	17.36
HPMC (メトセル HPMC E-6)	13.0	7.28
HPMC (メトセル HPMC E-3)	13.0	7.28
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.0	2.80
トリアセチン	8.0	4.48
タルク	10.0	5.60
二酸化チタン	12.0	6.72
FD & C ブルー #1 HT レーキ	<u>8.0</u>	<u>4.48</u>
	100.0	56.00

タルクは珪酸マグネシウムであって、処方物において流動助剤として使用される。

本発明を例証する他のコーティング剤の例は以下のとおりである。それらは農業用種子、例えばキュウリ、ピート、ニンジンおよびダイコンの種子上に噴霧される。乾燥コーティング混合物および液体コーティング懸濁液または溶液は実施例1のとおりに作られ、そして種子は実施例13のとおりに噴霧被覆される。

実施例14

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	36.0	11.52
HPMC (メトセル HPMC E-6)	15.5	4.96
HPMC (メトセル HPMC E-3)	15.5	4.96
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.0	1.60
トリアセチン	8.0	2.56
二酸化チタン	12.0	3.84
FD & C ブルー #1 HT レキ	8.0	2.56
	100.0	32.00

噴霧により4%の重量増加が得られる。

実施例15

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	33.0	9.90
HPMC (メトセル HPMC E-6)	16.5	4.95
HPMC (メトセル HPMC E-3)	16.5	4.95
ケルギン (Kelgin) LV	4.0	1.20
アルコレック (Alcolec) F-100	2.5	0.75
トリアセチン	3.0	0.90
二酸化チタン	12.5	3.75
FD & C レッド #40 HT レキ	12.0	3.60
	100.0	30.00

ケルギンLVはアルギン酸ナトリウム (メルク社のケルコ部門) であって、第二フィルム形成剤として使用される。アルコレック F-100はレシチン [アメリカンレシチン社 (American Lecithin Company)] であって、処方物において粘着防止剤として使用される。

噴霧により3%の重量増加が得られる。

実施例16

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	34.0	10.20
HPMC (メトセル HPMC E-6)	14.5	4.35
HPMC (メトセル HPMC E-3)	14.5	4.35
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.0	1.50
タルク	4.0	1.20
トリアセチン	8.0	2.40
二酸化チタン	4.0	1.20
D & C イエロー #10 HT レーキ	16.0	4.80
	100.0	30.00

D & C イエロー #10 HT レーキはカラーコン社 (ウェストポイント、ペンシルバニア州) により製造されたアルミニウムレーキであって、コーティング剤に黄色を与

える。

噴霧により3%の重量増加が得られる。
実施例17

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	36.0	20.16
HPMC (メトセル HPMC E-6)	15.5	8.68
HPMC (メトセル HPMC E-3)	15.5	8.68
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.0	2.80
トリアセチン	8.0	4.48
ベントナイト	6.0	3.36
二酸化チタン	6.0	3.36
FD & C ブルー #1 HT レーキ	8.0	4.48
	100.0	56.00

ベントナイトは珪酸アルミニウム [アメリカンコロイド社 (American Colloid Company)] であって、処方物において流動助剤として使用される。

噴霧により7%の重量増加が得られる。

実施例18

前の処方物の透明な変性処方物を性能改善用添加剤、例えば殺虫剤および類似物を種子の表面に適用するキャリアーとして農業用種子に使用する。以下の処方を有する透明なコーティング混合物を実施例12のとおりを作る：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	43.50	24.36
HPMC (メトセル HPMC E-6)	21.75	12.18
HPMC (メトセル HPMC E-3)	21.75	12.18
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.00	2.80
トリアセチン	8.00	4.48
	100.00	56.00

コーティング溶液は実施例1のとおりに作るが、乾燥コーティング混合物を水に加え、攪拌した後に添加剤を水に混入する点が異なる。農業用種子は実施例11のとおりに噴霧被覆される。

実施例19

農業用種子用の他の透明な水性コーティングの処方は以下のとおりである：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	33.50	18.76
HPMC (メトセル HPMC E-6)	16.75	9.38
HPMC (メトセル HPMC E-3)	16.75	9.38
HPMC (メトセル HPMC E-50)	5.00	2.80
トリアセチン	8.00	4.48
タルク	20.00	11.20
	100.00	56.00

コーティング懸濁液は実施例1のとおりに調製され、実施例11のとおりに農業用種子に噴霧被覆される。
実施例20

農業用種子用の他の透明な水性コーティングの処方は以下のとおりである：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	38.80	12.42
HPMC (メトセル HPMC E-6)	19.40	6.20
HPMC (メトセル HPMC E-3)	19.40	6.20
HPMC (メトセル HPMC E-50)	4.40	1.41
PVC	10.00	3.21
トリアセチン	8.00	2.56
	100.00	32.00

コーティング溶液は実施例1のとおりに調製され、実施例11のとおりに農業用種子に噴霧被覆される。

PVPはポリビニルピロリドンであって、処方物におい

て第二フィルム形成剤として使用される。

実施例21

農業用種子用の他の透明な水性コーティングの処方

以下のとおりである：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	41.10	13.15
HPMC (メトセル HPMC E-6)	20.60	6.60
HPMC (メトセル HPMC E-3)	20.60	6.60
HPMC (メトセル HPMC E-50)	4.70	1.50
トリアセチン	8.00	2.55
ステアロテックス (Stearotex) -C	5.00	1.60
	100.00	32.00

コーティング溶液は実施例1のとおりに調製され、実施例11のとおりに農業用種子に噴霧被覆される。

ステアロテックス-Cは潤滑助剤 [キャピタルシティープロダクツ社 (Capital City Products, Co.)] であ

って、処方物において流動助剤として使用される。

実施例22

以下の処方を持つ透明な水性コーティング混合物を実施例1のとおりに作る：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	76.0	3.80
HPMC (メトセル HPMC E-50)	4.0	0.20
PEG 3350	20.0	1.00
	100.0	5.00

5%固形分のコーティング溶液は実施例1のとおりに作られ、そして500グラム量の3/8インチの凹状ブラシーボを、1.1mm流体用ノズルを備えるエアロマティックス トリアー1流動床コーターで噴霧被覆する。噴霧コーティングのパラメーターは入口温度60℃、出口温度32℃、噴霧用エア-2バールであり、そして液体供給速度は10グラム/分である。約1.0%の重量増加が得られる。

PEG3350はポリエチレングリコール (ユニオンカーバイド社) であって、処方物において可塑剤として使用さ

れる。

透明なコーティング混合物の他の処方は以下のとおりである。これらの乾燥混合物をコーティング溶液となし、実施例22のとおりに3/8インチの凹状ブラシーボ上に噴霧被覆するか、または実施例1のとおりに医薬用錠剤上に噴霧被覆すると、ブラシーボおよび錠剤上のコーティングは滑らかかつ非粘着性である。

実施例23

	パーセント	グラム
HPMC (メトセル HPMC E-3)	67.0	3.35
HPMC (メトセル HPMC E-6)	16.0	0.80
クルセル (Klucel) EF	7.0	0.35
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	5.0	0.25
プロピレングリコール	5.0	0.25
	100.0	5.00

クルセルEFはヒドロキシプロピルセルロース [ハーキュレス社 (Hercules Co.)] であって、処方物において

マルトデキストリンおよびHPMC類との組み合わせで第一フィルム形成剤として使用される。プロピレングリコ

ル [バンウォーターズ&ロジャーズ社 (Van Waters & Rogers)] は処方物において可塑剤として使用される。

実施例24

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (LoDex 5)	27.0	1.35
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.5	2.28
CMC-7LF	14.0	0.70
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.5	0.17
グリセリン	8.0	0.40
カボシル (Cabosil) EH5	<u>2.0</u>	<u>0.10</u>
	100.0	5.00

ロデックス (LoDex) 5はアマizo社 (Amazo Co.) のマルトデキストリンである。CMC-7LFはアクアロン社 (Aqualon) のカルボキシメチルセルロースであって、マルトデキストリンおよびHPMC類との組み合わせで処方物の第一フィルム形成剤として使用される。グリセリン

(バンウォーターズ&ロジャーズ社) は処方物において可塑剤として使用される。カボシルEH5はコロイド状の二酸化ケイ素 (霧煙シリカ) [カボット社 (Cabot Co.)] であって、流動助剤として使用される。

実施例25

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (ロデックス5)	27.0	1.35
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.5	2.28
メトセル A-15LV	14.0	0.70
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.5	0.17
シトロフレックス (Citroflex) A-2	8.0	0.40
カボシル EH5	<u>2.0</u>	<u>0.10</u>
	100.0	5.00

メトセルA-15LVはプレミアムグレード (Premium Grade) のメチルセルロース (ダウケミカル社) であって、HPMC類およびマルトデキストリンとの組み合わせで処方物の第一フィルム形成剤として使用される。

シトロフレックスA-2はクエン酸アセチルトリエチル [ファイザー社 (Pfizer Co.)] であって、可塑剤として使用される。

実施例26

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 15)	27.0	1.35
ファーマコート (Pharmacoat) 603	45.5	2.28
ナトロソール (Natrosol) 250LNF	14.0	0.70
メタロース (Metalose) 60SH-50	3.5	0.17
PEG 8000	<u>10.0</u>	<u>0.50</u>
	100.0	5.00

ファーマコート603及びメタロース60SH-50はヒドロキシプロピルメチルセルロース（信越）の銘柄品であり、そしてナトロソール250LNFはヒドロキシエチルセルロース（アクアロン社）である。3種のポリマーは全て処方物の第一フィルム形成剤としてのマルトデキストリンと組み合わせて使用される。

PEG8000はポリエチレングリコール（ユニオンカーバイド社）であり、可塑剤として使用する。

実施例27

次の処方を有する着色水性コーティング懸濁液を実施例1に示したようにして造る：

	<u>パーセント</u>	<u>グラム</u>
マルトデキストリン (Star-Dri 1)	30.14	4.52
CMC-7LF	30.14	4.52
ケルコロイド (Kelcoloid) S	9.44	1.41
シトロフレックス-2	9.45	1.42
二酸化チタン	8.33	1.25
FD & C レッド #40 HT レーキ	9.72	1.46
ステロテックス (Sterotex)	<u>2.78</u>	<u>0.42</u>
	100.00	15.00

固形分15%の溶液を実施例1におけるように調製し、そして500g量の3/8インチの凹状ブラシーボを実施例22におけるように噴霧被覆する。噴霧コーティングのパラメーターは入口温度60℃、出口温度40℃、噴霧用エア2.5バール、流体送出速度10g/分であり、おおよその重量増加は3.0%である。

シトロフレックス-2はクエン酸トリエチル（ファイ

ザー社）であって、可塑剤として処方物において使用される。ステロテックスは潤滑助剤（キャピタルシティープロダクツ社）であって、流動助剤として処方物において使用される。

実施例28

850mlの水中に次の処方物を添入する：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	27.00	40.50
HPMC (メトセル HPMC E-6)	45.50	68.25
HPMC (メトセル HPMC E-3)	14.00	21.00
HPMC (メトセル HPMC E-50)	3.50	5.25
PEG 400	10.00	15.00
	100.00	150.00

次に、このコーティング懸濁液をラブリタント (Lab Plant) スプレードライヤー、SD-04型 [ザバーティス社 (The Virtis Company Inc.)] で噴霧乾燥する。スプレードライヤーのパラメーターは次のとおりである：

入口温度	200-225℃
出口温度	110-115℃
材料の供給速度	0.5-0.75リットル/時
送風機設定	94-95
コンプレッサー設定	最大 (+)

噴霧ノズル

1mm

上記懸濁液の乾燥時間は45分で、生成物はふわふわした、乾燥した、食用コーティング組成物である。このコーティング組成物100gを900mlの水に入れて攪拌し、水性のコーティング溶液を造り、これを実施例1におけるようにアスピリン錠の上に噴霧する。

実施例29

850mlの水に次の処方物を加える：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 10)	30.00	45.00
HPMC (メトセル HPMC E-6)	28.89	43.34
HPMC (メトセル HPMC E-3)	8.89	13.34
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.22	3.33
PEG 400	10.00	15.00
二酸化チタン	16.00	24.00
FD & C イエロー #6 HT レーキ	4.00	6.00
	100.00	150.00

次に、上記コーティング懸濁液をラブリタント・スプレードライヤーで噴霧乾燥する。スプレードライヤーの乾燥パラメーターは次のとおりである：

入口温度	180-212℃
出口温度	121-132℃
材料の供給速度	13g/分
送風機設定	94
コンプレッサー設定	最大 (+)
噴霧ノズル	1mm

この着色懸濁液の乾燥時間は75分で、生成物は乾燥した、食用の着色コーティング組成物である。100gの上記コーティング組成物を900mlの水に入れ、攪拌して水性コーティング懸濁液を造り、これを実施例1におけるようにアスピリン錠の上に噴霧する。

実施例30

次の処方物を有する着色した水性コーティング混合物を実施例1のようにして造る：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 5)	18.00	54.00
HPMC (メトセル HPMC E-3)	30.33	90.99
HPMC (メトセル HPMC E-6)	9.34	28.02
HPMC (メトセル HPMC E-50)	2.33	6.99
PEG 8000	10.00	30.00
二酸化化タン	30.00	90.00
	100.00	300.00

固形分18%のコーティング懸濁液を実施例1におけるように造り、そして実施例3におけると同様に10kg量の混合医薬用錠剤に実施例1におけるようにして噴霧被覆する。噴霧コーティングのパラメーターは、入口温度80℃、出口温度40℃、流体送出速度61g/分、噴霧用エア35psi、パン回転速度12rpmである。約3.0%の重量増加

が得られた。錠剤は非常に滑らかで、非粘着性で、そしてきれいに被覆されていた。

実施例31

次の処方をする透明な水性コーティング混合物を実施例1におけるようにして造る：

	パーセント	グラム
マルトデキストリン (Star-Dri 15)	78.5	3.925
HPMC (メトセル HPMC E-50)	4.0	0.200
PEG 8000	2.5	0.125
ステアリン酸	15.0	0.750
	100.0	5.000

このコーティング溶液を実施例1におけるようにして造り、そして500g量の3/8インチの凹状ブラシーボに実施例22におけるように噴霧被覆する。

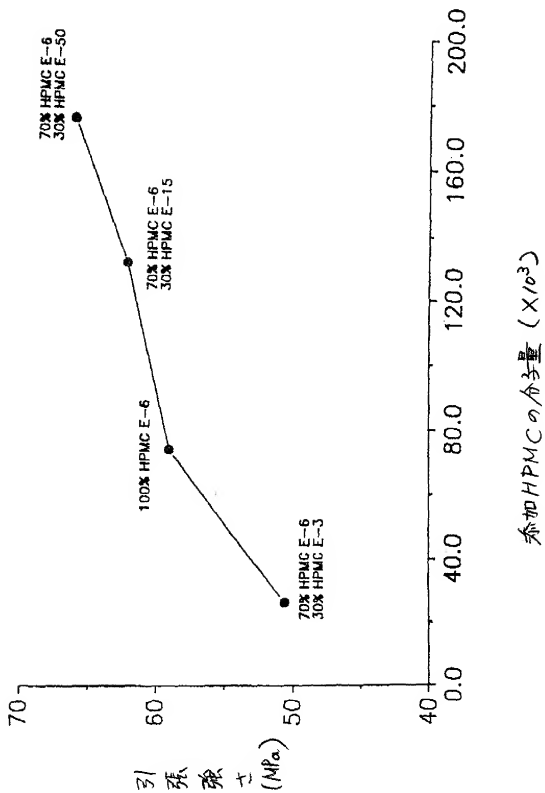
1種又は2種以上のセルロース系ポリマー、マルトデキストリン、可塑剤、そして随意に第二フィルム成形剤、粘着防止剤、流動助剤及び着色剤のいずれか又は全部を含んで成る保護フィルムで医薬用錠剤、食品、菓子成形品及び農業用種子をコーティングする際に使用するための乾燥食用フィルムが提供される。

この乾燥食用フィルム組成物はコーティング処方物の

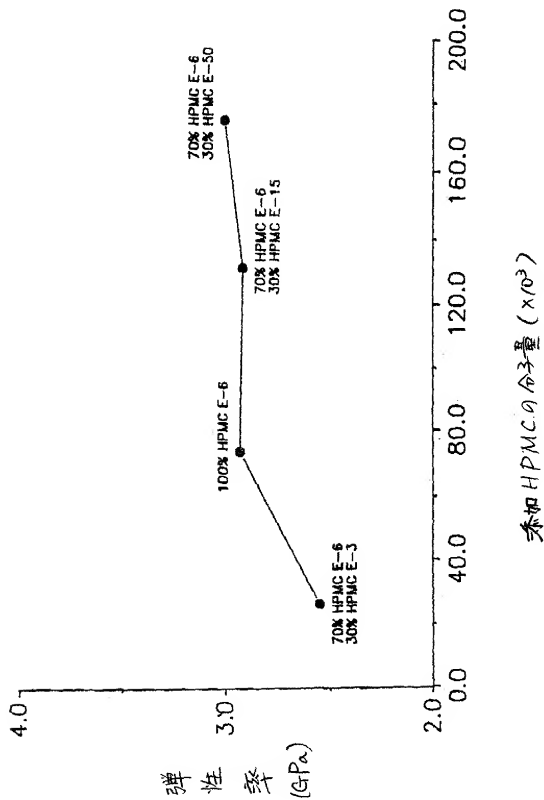
全乾燥成分をブレンドし、次いで液状の可塑剤をブレンドすることにより製造される。

別法として、この乾燥食用フィルム組成物は、コーティング処方物の成分を常法で一つずつ水中に入れ、攪拌してコーティング懸濁液を造ることによっても製造できる。そのコーティング懸濁液は次いで噴霧乾燥することにより成形品、心材又は支持体上に噴霧されるコーティング懸濁液を造りたいときに水中に再混入できる乾燥食用フィルム組成物を造ることができる。

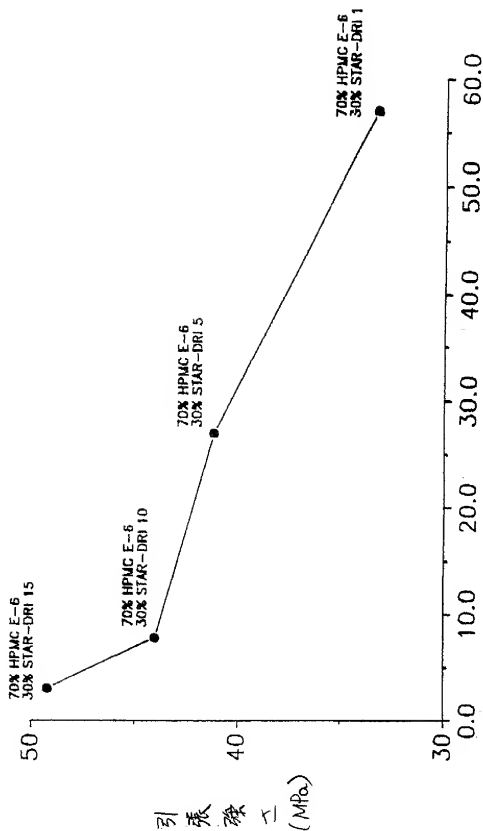
【第1図】



【第2図】

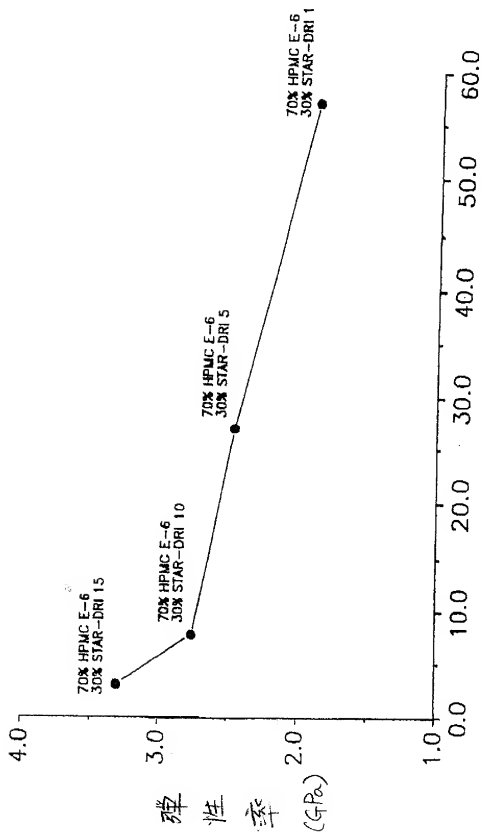


【第3図】



添付マレトキシストリンの分子量 ($\times 10^3$)

【第4図】



ポリビニルアルコールの分子量 (×10³)

(51) Int. Cl. ⁷

C 0 9 D 103/02

識別記号

F I

C 0 9 D 103/02

(72) 発明者 ステフェニエノ, リタ・エム
アメリカ合衆国ペンシルバニア州18054,
グリーン・レーン, ゲリーヴィル・パイク,
ボックス 226エイ

(72) 発明者 クンクル, ダイアン・シー
アメリカ合衆国ペンシルバニア州19446,
ランズデール, アンドヴァー・ロード
834

(72) 発明者 サラセニ, キャサリン
アメリカ合衆国ペンシルバニア州19446,
ランズデール, コロンビア・アベニュー
416

(56) 参考文献 特開 昭61-37724 (J P, A)
特開 昭60-90234 (J P, A)
特開 平3-280802 (J P, A)
特表 昭63-503515 (J P, A)
特表 平5-508173 (J P, A)

(58) 調査した分野 (Int. Cl. ⁷, D B 名)

C09D 101/00 - 101/32

C09D 103/02

A01C 1/06

A23L 1/00

A23P 1/08

A61K 9/36